



2024/1786

28.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1786

tas-27 ta' Ġunju 2024

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' klorur tal-ammonju bħala addittiv fl-ghalf ghar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni: BASF SE) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 725/2013

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' klorur tal-ammonju giet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 725/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-klorur tal-ammonju bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra (titjib tal-parametri żootekniki)". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tal-klorur tal-ammonju għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. L-Awtorità kkonkludiet li l-klorur tal-ammonju huwa meqjus bħala irritant għall-ghajnejn u għall-gilda u sensitizzatur respiratorju potenzjali, iżda li mhuwiex sensitizzatur tal-gilda. Ikkonkludiet ukoll li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-klorur tal-ammonju bħala addittiv fl-ghalf fil-kundest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat tal-klorur tal-ammonju jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 725/2013 tas-26 ta' Lulju 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-klorur tal-ammonju bħala addittiv tal-ghalf għar-ruminanti, il-qtates u l-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE) (GU L 202, 27.7.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/725/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7255.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kundest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (GU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-klorur tal-ammonju b'hala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 725/2013 jithassar.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-klorur tal-ammonju, li jappartjeni għall-kategorija tal-“addittivi zooteknici” u għall-grupp funzjonali “addittivi zooteknici oħra”, hi mgedda sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Tħassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 725/2013 jithassar.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-pH tal-awrina)									
4d8	BASF SE	Klorur tal-ammonju	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' klorur tal-ammonju ≥ 99,0 %. Forma solida.	Ruminanti	—	—	5 000 / 10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlitiet lesti minn qabel. 3. Għar-ruminanti, l-addittiv għandu jintuża taħt il-kondizzjonijiet li ġejjin: — kontenut massimu ta' 5 000 mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet għal perjodu tal-għalf li jaqbeż it-tliet xhur, jew — kontenut massimu ta' 10 000 mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet għal perjodu tal-għalf li ma jaqbiżx it-tliet xhur 4. It-taħlita ta' klorur tal-ammonju minn sorsi differenti ma għandhiex taqbeż il-livelli massimi permessi fl-għalf komplut għar-ruminanti, il-qtates u l-klieb.	It-18 ta' Lulju 2034
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Klorur tal-ammonju ≥ 99,0 % NH ₄ Cl Nru CAS: 12125-02-9 Klorur tas-sodju ≤ 0,5 % Prodott b'sinteżi kimika. Metodu ta' Analizi (¹) Il-kwantifikazzjoni tal-klorur tal-ammonju fl-addittiv tal-ghalf: titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju (Farmakopea Ewropea monografija 0007) jew titrazzjoni bin-nitrat tal-fidda (monografija JECFA “klorur tal-ammonju”).	Qtates u klieb			5 000		

								5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									